



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
(10) **DE 100 44 415 A 1**

(51) Int. Cl. 7:
A 61 N 1/39

I D S

(21) Aktenzeichen: 100 44 415.6
(22) Anmeldetag: 8. 9. 2000
(23) Offenlegungstag: 3. 5. 2001

(30) Unionspriorität:
09/411,347 01. 10. 1999 US

(71) Anmelder:
Agilent Technologies, Inc. (n.d.Ges.d.Staates Delaware), Palo Alto, Calif., US

(74) Vertreter:
Schoppe, Zimmermann, Stöckeler & Zinkler, 81479 München

(72) Erfinder:
Powers, Daniel J., SW Issaquah, Wash., US; Lyster, Thomas D., SE Bothell, Wash., US; Woelfer, Karl A., Seattle, Wash., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Verfahren und Vorrichtung zum selektiven Deaktivieren der Funktionalität automatischer und halbautomatischer externer Defibrillatoren

(57) Eine Vorrichtung dient zum Deaktivieren des Aufforderungsmerkmals eines automatischen oder halbautomatischen externen Defibrillators (AED; AED = Automatic External Defibrillator) ohne die Überwachungs- und Analysefähigkeiten des AED zu deaktivieren. AEDs sind zur Anwendung durch Laienhelper, beispielsweise Flugbegleiter und Polizeibeamte, entworfen. Aus diesem Grund liefern diese Geräte typischerweise auch detaillierte Aufforderungen an den Anwender, zusätzlich zu einem Schockempfehlungsalgorithmus, der bestimmt, ob ein Opfer einen durch Schock therapierbaren Herzrhythmus hat. Sobald jedoch ein fortgeschritten Anwender bei dem Notfall eintrifft (wie z. B. ein Sanitäter), sind die detaillierten Aufforderungen typischerweise nicht länger erforderlich. Die Möglichkeit des Stummschaltens des Aufforderungsmerkmals, ohne daß die Überwachungs- und Analysefähigkeiten gesperrt werden müssen, ermöglicht es einem fortgeschrittenen Anwender, im Gegensatz zur Anbringung eines anderen Defibrillators an dem Patienten, den Gebrauch desselben zusätzlich zu einem Schockempfehlungsalgorithmus, der bestimmt, ob ein Opfer einen durch Schock therapierbaren Herzrhythmus hat, fortzusetzen.

DE 100 44 415 A 1

DE 100 44 415 A 1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich allgemein auf Defibrillatoren, und insbesondere auf automatische oder halb-automatische externe Defibrillatoren (AED; AED = Semi-automatic or Automatic External Defibrillator). Insbesondere bezieht sich diese Erfindung auf ein Verfahren zum Deaktivieren der AED-Funktionalität. Die Funktionalität kann selektiv deaktiviert werden, so daß die Überwachungs- (Monitoring-) und Analyse-Fähigkeiten nicht deaktiviert werden. Diese Erfindung bezieht sich auf ein einzelnes Gerät, das in der Lage ist, ein Patientenbehandlungszuführungsprotokoll (patient care delivery protocol) abzuarbeiten, wenn es durch einen unerfahrenen Teilnehmer der "ersten Schicht", wie z. B. einen Ersthelfer, betrieben wird, und das in der Lage ist einen Anwender das Patientenbehandlungszuführungsprotokoll abarbeiten zu lassen, wenn es durch einen ausgebildeten Teilnehmer der "zweiten Schicht", wie z. B. einen Zweithelfer, betrieben wird.

Der plötzliche Herztod ist die führende Todesursache in den Vereinigten Staaten, an der alle zwei Minuten eine Person stirbt, und wobei 70% dieser Todesfälle zu Hause auftreten. Der plötzliche Herztod wird überwiegend durch ventrikuläre Fibrillation (VF) bewirkt, bei der die Muskelfasern des Herzens unkoordiniert kontrahieren und dabei den normalen Fluß des Blutes zum Körper unterbrechen. Die einzige bekannte wirksame Behandlung der VF ist die elektrische Defibrillation, bei der ein elektrischer Puls an das Herz des Patienten angelegt wird. Der elektrische Puls muß innerhalb einer kurzen Zeit nach dem Einsetzen der VF zugeführt werden, damit der Patient eine vernünftige Überlebenschance hat. Die elektrische Defibrillation kann auch verwendet werden, um eine durch Schock therapierte ventrikuläre Tachykardie (VT) zu behandeln. Entsprechend ist die Defibrillation die geeignete Therapie für jeden durch Schock therapierbaren Herzrhythmus, d. h. VF oder durch Schock therapierbare VT.

Ein Weg des Zuführens einer elektrischen Defibrillation verwehrt einen externen Defibrillator. Externe Defibrillatoren senden elektrische Pulse durch Elektroden, die an den Rumpf des Patienten angelegt werden, zum Herzen des Patienten. Externe Defibrillatoren werden typischerweise in Notaufnahmeräumen von Krankenhäusern, Operationssälen und Krankenwagen aufgestellt und angewendet. Aus der großen Vielzahl externer Defibrillatoren, die gegenwärtig verfügbar sind, finden automatische und halbautomatische externe Defibrillatoren zunehmende Verbreitung, weil sie durch relativ unerfahrenes Personal verwendet werden können. Solche AEDs sind besonders leicht, kompakt und tragbar. AEDs werden im U.S.-Patent Nr. 5,607,454 an Cameron u. a. mit dem Titel "Electrotherapy Method and Apparatus" ("Elektrotherapieverfahren und vorrichtung") und in der PCT-Veröffentlichung mit der Nr. WO 94/27674 mit dem Titel "Defibrillator with Self-Test Features" ("Defibrillator mit Selbsttest-Merkmal") beschrieben, deren Beschreibung hierin durch Bezugnahme aufgenommen sind.

AEDs liefern eine Anzahl von Vorteilen, inklusive der Verfügbarkeit externer Defibrillatoren an Orten, an denen eine externe Defibrillation wahrscheinlich ganz selten durchgeführt wird, wie z. B. in Wohnhäusern, öffentlichen Gebäuden, Geschäften, Personenfahrzeugen, Fahrzeugen des öffentlichen Transportsystems, etc. AEDs enthalten einen Algorithmus, der das Gerät in die Lage versetzt, zu bestimmen, ob das Opfer einen durch einen Schock therapierbaren Herzrhythmus aufweist. Somit erübrigts der AED die Notwendigkeit eines in der Interpretation eines EKG ausgebildeten Anwenders. Ferner fordern AEDs den Anwender im korrekten Protokoll zum Ausführen der Behandlung auf.

Für Ersthelfer (wie z. B. Flugbegleiter und Sicherheitskräfte) ist ein Gerät, das Aufforderungen mit spezifischen Instruktionen liefert, am wirkungsvollsten. Bei diesem Verwendungsmode arbeitet der AED, wegen der detaillierten Aufforderungen, das Patientenbehandlungsprotokoll ab.

Ein Beispiel für die von einem AED bereitgestellten Aufforderungen liefert der ForeRunner (ForeRunner ist eine registrierte Marke) von Heartstream. Wenn ein Anwender das Gerät anschaltet, fordert das Gerät den Anwender auf, "APPLY PADS" ("Elektroden anlegen"). Sobald die Elektroden angelegt worden sind, zeigt das Gerät dem Anwender "ANALYZING HEART RHYTHM - DO NOT TOUCH THE PATIENT" ("Analysiere Herzrhythmus - Patient nicht berühren"). Sobald das Gerät bestimmt, daß ein durch einen Schock therapierbaren Herzrhythmus vorliegt, fordert das Gerät den Anwender auf "DELIVER SHOCK NOW - PRESS THE ORANGE BUTTON" ("Schock jetzt zuführen - orangefarbenen Knopf drücken"). Nachdem der Schock zugeführt wurde, fordert das Gerät auf "SHOCK DELIVERED - IT IS SAFE TO TOUCH THE PATIENT, CHECK AIRWAY, CHECK BREATHING, CHECK PULSE, IF NEEDED, BEGIN CPR" ("Schock zugeführt - Patient kann sicher berührt werden, Atemwege prüfen, Atmung prüfen, Puls prüfen, wenn nötig CPR beginnen"). Andere Aufforderungen können, abhängig von den Geräteeinstellungen und dem Zustand des Patienten, ebenfalls geliefert werden.

Ein Nachteil der Verwendung eines AED ist, daß die Aufforderungen für den Laienhelfer entworfen sind und es keinen Weg gibt, während der Verwendung in einem Notfall die Aufforderungen zu ändern oder zu deaktivieren, ohne den zugrundeliegenden Betrieb des AED zu ändern. Wenn ein erfahrener Behandler am Ort des Notfalls eintrifft (wie z. B. ein EMT oder ein Sanitäter) will er oder sie das Opfer möglicherweise nicht vom AED trennen und einen Sanitätsdefibrillator (der auch eine EKG-Analyse umfassen kann, aber nur begrenzte Aufforderungen aufweist) anlegen, da eine Möglichkeit besteht, daß das Opfer während der Zeit, in der das AED entfernt ist, und bevor ein anderes Gerät angelegt ist in den plötzlichen Herzstillstand zurückkehrt. Außerdem ergäbe sich eine Diskontinuität jedweder für das Opfer gesammelter EKG-Daten, da die anfänglichen Daten durch den Ersthelfer-AED aufgenommen worden wären und die anschließenden Daten durch den Sanitätsdefibrillator.

Jedoch besitzen Zweithelfer typischerweise eine zusätzliche Ausbildung und es ist wahrscheinlicher, daß sie das Patientenbehandlungsprotokoll abarbeiten. Deshalb wird der fortgeschrittene Behandler die durch den AED gelieferten detaillierten Aufforderungen nicht benötigen oder wollen.

Jedoch ist der einzige Weg, die Aufforderungen eines AED zu deaktivieren, das Gerät auszuschalten. Somit wird, wenn das Gerät angeschaltet bleibt, der fortgeschrittene Behandler gezwungen sein, unnötige und oft ablenkende Aufforderungen zu hören.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin ein Verfahren zum Behandeln eines Patienten und einen Defibrillator zu schaffen, um eine ununterbrochene Behandlung sowohl durch einen unerfahrenen Ersthelfer als auch, durch einen ausgebildeten Zweithelfer zu ermöglichen.

Diese Aufgabe wird durch ein Verfahren nach Anspruch 1 oder durch einen Defibrillator nach Anspruch 13 oder Anspruch 19 gelöst.

Ein Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht darin, daß die Aufforderungsmerkmale eines AED deaktiviert werden können, wenn Notfallrettungskräfte zu einem Herzstillstandspatienten gerufen werden oder ein Patient in die Notaufnahme überstellt wird.

Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht

darin, daß die Aufforderungsmerkmale eines AED deaktiviert werden können, ohne die Überwachungs- und Analyse-Funktionalität des AED deaktivieren zu müssen.

Bei dem erfindungsgemäßen Defibrillator kann die Aufforderungsfunktionalität des Geräts zu deaktiviert werden, ohne daß der Analysealgorithmus deaktiviert werden muß.

Ein Verfahren zur Behandlung eines Patienten mit einem AED umfaßt folgende Schritte: Überwachen von Patienten-EKG-Daten; Analysieren von Patienten-EKG-Daten hinsichtlich des Vorliegens eines durch Schock therapierbaren Rhythmus; Auffordern eines Retters, basierend auf einer Analyse der überwachten Patienten-EKG-Daten; und Stummschalten des Schrittes des Aufforderns bei einer Aktivierung einer Anwendereingabe. Die Schritte des Überwachens und Analysierens können auch noch während des Schrittes des Stummschaltens ausgeführt werden. Ferner kann das Verfahren den Schritt des Unterbrechens des Schrittes des Analysierens in Reaktion auf den Schritt des Stummschaltens umfassen. Bei einem Ausführungsbeispiel wird der Schritt des Stummschaltens durch einen Eingriff des Anwenders aktiviert. Insbesondere kann der Schritt des Stummschaltens durch einen fortgeschrittenen Behandelnden aktiviert werden. Idealerweise tritt der Schritt des Überwachens automatisch, ohne Eingriff des Anwenders auf. Außerdem tritt der Schritt des Analysierens automatisch ohne Eingriff des Anwenders auf. Insbesondere tritt der Schritt des Analysierens bei einer Aktivierung einer Anwendereingabe auf. Wenn der AED als Trainer verwendet wird, werden die Patienten-EKG-Daten aus einem Speicher wiedergewonnen. Nach einem Deaktivieren des Aufforderungsmerkmals kann das Aufforderungsmerkmal durch Deaktivieren des Schrittes des Stummschaltens reaktiviert werden. Dies wird durch einen Eingriff eines Anwenders erreicht, oder in Reaktion auf einen Zeitgeber.

Ein AED weist folgende Merkmale auf: eine Steuerung; ein durch die Steuerung betreibbares Energiezuführungssystem, um einen elektrischen Schock aus einer Energiequelle zu einer Elektrodenschnittstelle zuzuführen; eine Überwachungseinrichtung zum Sammeln von Patienten-EKG-Daten, eine Analysiereinrichtung zum Analysieren der Patienten-EKG-Daten; eine Anwenderanweisungsausgabeeinrichtung, die durch die Steuerung betreibbar ist, um einen Anwender basierend auf Informationen, die von der Analysiereinrichtung erhalten wurden, aufzufordern; und eine Anwendereingabeeinrichtung zum selektiven Deaktivieren der Anwenderanweisungsausgabeeinrichtung. Bei einem Ausführungsbeispiel setzen der AED das Sammeln der Patienten-EKG-Daten und die Analysiereinrichtung das Analysieren der Patienten-EKG-Daten nach einer Deaktivierung der Anwenderanweisungsausgabeeinrichtung fort. Die Anwenderanweisungsausgabeeinrichtung des AED kann einen Generator für sichtbare Bilder umfassen. Außerdem kann die Anwenderanweisungsausgabeeinrichtung einen Generator für hörbaren Schall umfassen. Die Anwendereingabeeinrichtung kann durch eine Funktionstaste in Form eines Softkeys ausgeführt sein. Bei einem Ausführungsbeispiel wird der AED in Reaktion auf einen durch Schock therapierbaren Herzrhythmus sogar bei Deaktivierung von Anwenderaufforderungen eine Anwenderaufforderung liefern.

Ein Defibrillator, der in der Lage ist, ein dynamisches Patientenbehandlungsprotokoll zu liefern, umfaßt eine Einrichtung zum Ermöglichen des Abarbeitens des Patientenbehandlungsprotokolls durch den Anwender, wenn ein Pausen-Modus aktiviert ist und eine Einrichtung zum Ermöglichen des Abarbeitens des Patientenbehandlungsprotokolls durch den Defibrillator für den Anwender, wenn der Pausen-Modus nicht aktiviert ist.

Bevorzugte Ausführungsbeispiele der vorliegenden Er-

findung werden nachfolgend bezugnehmend auf die beiliegenden Zeichnungen dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 ein Blockdiagramm eines AED, der geeignet ist, die Verfahren der vorliegenden Erfindung zu verwenden;

Fig. 2 ein Blockdiagramm eines AED gemäß der Erfindung;

Fig. 3 eine Ansicht von oben eines AED mit einer Außerkraftsetzungsfunktion; und

Fig. 4 ein Flußdiagramm, das den Betrieb eines AED darstellt, der in der Lage ist, Ereignisdaten neu abzuspielen.

Fig. 1 ist ein schematisches Blockdiagramm eines Defibrillatorsystems 10 gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel dieser Erfindung. Das Defibrillatorsystem 10 weist eine Energiequelle 12 zum Bereitstellen von Spannungs- oder Strompulsen auf. Eine Steuerung 20 betreibt ein Energiezuführungssystem 19, um die Energiequelle 12 über eine Elektrodenschnittstelle 14 mit einem Elektrodenpaar, das an einen Patienten elektrisch angeschlossen ist, wahlweise zu verbinden oder von ihm zu trennen, um den Patienten mit einer Elektrotherapie zu versorgen. Das Defibrillatorsystem 10 ist ein Elektrotherapiegerät, wie z. B. ein AED. Alternativ kann das Defibrillatorsystem 10 ein Trainer-Defibrillator sein, der das Verhalten eines AED in Verwendung simuliert, wobei in diesem Fall die Elektrodenschnittstelle und das Energiezuführungssystem weggelassen werden können. Die Steuerung 20 enthält auch einen Zeitgeber 21. Der Zeitgeber 21 kann benutzt werden um z. B. einen Pausen- oder Stumm-Modus zu beenden.

Der Speicher 22 zeichnet Daten auf, die durch den AED während des Überwachens und Behandelns eines Patienten gesammelt wurden. Der Speicher 22 kann irgendein geeignetes Speicherbauelement enthalten, wie z. B. ein FLASH, einen EEPROM, einen ROM oder einen RAM. Der Speicher 22 kann abnehmbar oder alternativ mit dem AED einteilig ausgeführt sein.

Eine automatisierte Anwenderanweisungsausgabeeinrichtung 23 wird bereitgestellt, die aus einem Generator 24 für sichtbare Bilder und einem Generator 26 für hörbaren Schall besteht. Der Generator für sichtbare Bilder 24 kann unter anderem Anweisungen an den Anwender für den Betrieb des AED und Patienten-EKG-Daten anzeigen. Der Generator für sichtbare Bilder 24 kann z. B. eine Flüssigkristallanzeige (LCD; LCD = Liquid Crystal Display) sein. Außerdem kann ein Generator 26 für hörbaren Schall vorgesehen sein, der dem Anwender des AED beim Verwenden des AED Anweisungen gibt. Die Aktivierung des Generators 24 für sichtbare Bilder und des Generators 26 für hörbaren Schall wird durch die Steuerung 20 in Reaktion auf Informationen, die aus dem Speicher 22 empfangen werden, gesteuert.

Außerdem kann eine Anwendereingabeeinrichtung 28 bereitgestellt werden, um mit dem Speicher 22 wechselwirken, um einem Anwender die Unterbrechung oder Deaktivierung der Anweisungsfunktionalität des AED zu ermöglichen. Gegenwärtig verfügbare Außerkraftsetzungsmöglichkeiten in einem AED umfassen eine manuelle Außerkraftsetzung für ein Zuführen eines Schocks. Beispielsweise ermöglicht der Heartstream-ForeRunner einem fortgeschrittenen Anwender, die Entscheidung des Schockempfehlungsalgorithmus, daß kein Schock notwendig ist, außer Kraft zu setzen, indem er dem fortgeschrittenen Anwender die Zuführung eines Schocks erlaubt.

Gegenwärtig verfügbare AED-Betriebsmodi umfassen eine Patientenbehandlung (in der beispielsweise über das Energiezuführungssystem 19 ein therapeutischer Puls an einen Patienten zugeführt wird), eine Überwachung (in der beispielsweise das EKG des Patienten überwacht wird) und einen Selbsttestmodus (in dem das Defibrillatorsystem 10

eine Selbsttestprozedur ausführt, um seine Betriebssituation zu bestimmen).

Zusätzlich zu den gegenwärtig verfügbaren Betriebsmodi umfaßt das AED gemäß dieser Erfindung einen Stumm- oder Pausenmodus (in dem die Aufforderungen des Defibrillatorsystems 10 ausgesetzt sind). In jedem seiner Betriebsmodi kann das Defibrillatorsystem 10 Ereignisdaten mit dem Speicher 22 kommunizieren.

Während des Betriebs im Patientenbehandlungsmodus kann das Defibrillatorsystem 10 Ereignisinformationen, die sich auf den Patienten beziehen (wie z. B. ein Patienten-EKG), und Ereignisinformationen, die sich auf das Gerät selbst beziehen (wie z. B. das Laden des Energiezuführungs- und Überwachungs-Moduls in Vorbereitung auf einen Schock oder die Zuführung des Schocks selbst), sammeln. Die Steuerung 20 übermittelt diese Ereignisinformationen an den Speicher 22. Außerdem kann die Steuerung 20 Zeitinformationen, die einer Uhr (nicht dargestellt) entnommen werden, den Ereignisdaten zuordnen und die zugeordneten Zeitinformationen ebenso im Speicher 22 speichern.

Während des Betriebs im Stumm-Modus unterbricht das Defibrillatorsystem 10 die Aufforderungsfunktionalität. Bei einem Ausführungsbeispiel kann das System die gesamte Aufforderungsfunktionalität unterbrechen. Alternativ kann das System die Aufforderungsfunktionalität selektiv unterbrechen. In dieser Situation würden z. B. alle Aufforderungen unterbrochen, ausgenommen der Aufforderung "SHOCK ADVISED" ("Schock empfohlen") oder alternativ "CHECK PATIENT" ("Patienten untersuchen") (womit der Behandelnde alarmiert wird, daß ein durch Schock therapiierbarer Rhythmus detektiert worden ist). Bei einem Ausführungsbeispiel ist das selektive Auffordern dort verfügbar, wo ein Überwachen und ein Analysieren des Patienten-EKG fortgesetzt wird.

Das Defibrillatorsystem 10 kann gleichzeitig entweder die Überwachung des Zustandes des Patienten im Hintergrund fortsetzen oder auch die Überwachung des Patienten abbrechen. Der Stumm-Modus kann entweder durch einen dafür vorgesehenen Anwenderbedienknopf oder durch Verwenden von Funktionstasten aktiviert werden. Der Stumm-Modus kann jederzeit abgebrochen werden, womit dem AED die Rückkehr in den Modus automatischer Aufforderungen erlaubt wird, der die Lieferung von Anwenderaufforderungen umfaßt. Eine folgende Beendigung des stillen Modus kann entweder durch einen dafür vorgesehenen Betätigungsnapf, durch Verwenden von Funktionstasten oder durch Ablauf eines Zeitgebers (z. B. in Fällen, in denen ein Zeitgeber vorher eingestellt worden ist, um den Stumm-Modus nach einer vorbestimmten Zeitspanne zu beenden) erreicht werden. Für Fachleute ist erkennbar, daß auch dort, wo ein bestimmter Bedienknopf bereitsteht, anschließend Funktionstasten verwendet werden können, um den Stumm-Modus zu beenden.

Die Hauptkomponenten eines AED 100 gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel sind in Fig. 2 in Form eines Blockdiagramms gezeigt. Die Steuerfunktionen des AED 100 sind aufgeteilt unter einer Mikroprozessoreinheit (MPU; MPU = Microprocessor Unit) 102 und zwei speziell angepaßte Gate-Arrays (Gatteranordnungen) 104 und 106. Es ist jedoch klar, daß die Gate-Arrays 104 und 106 optional sind und ihre Funktionen durch andere Schaltkreise ausgeführt werden können.

Die MPU 102 führt Programmschritte entsprechend Softwarebefehlen aus, die ihr durch einen Festwertspeicher (ROM; ROM = Read-Only Memory = Nur-Lese-Speicher) 114 geliefert werden. Die MPU 102 steuert die Wirkung bzw. den Betrieb bestimmter Knöpfe (wie z. B. der Anzeigekontrastknöpfe 108) und bestimmter System-Leuchtdioden

(LED; LED = Light Emitting Diode) 110 (wie z. B. LEDs, die dem Schockknopf und dem Elektrodensteckverbinder zugeordnet sind). Die MPU 102 empfängt auch Systemstatusinformation, wie es durch Block 112 gezeigt ist. Die MPU 102 steuert auch den Betrieb des Anzeigekontrastknöpfes 108, der auch als Funktionstaste funktionieren kann, beispielsweise wenn sich das Gerät im Stumm-Modus befindet.

Das Gate-Array 104 implementiert die Adressenabbildung für den System-ROM 114, einen Anschluß 116 für eine Speicherkarte 117 und andere Systemspeicherelemente. Der System-ROM 114 ist vorzugsweise ein Flash-ROM, obwohl auch ein EEPROM (EEPROM = erasable programmable read-only memory = löscherbar programmierbarer Nur-Lese-Speicher) oder irgendein anderer elektrisch löscherbarer und programmierbarer, nichtflüchtiger Datenspeicher verwendet werden könnte. In Fällen, in denen ein Anschluß 116 für eine Speicherkarte 117 als Einrichtung zum Ermöglichen der Herausnahme von Patientendaten aus dem AED 100 vorgesehen ist, ist es vorzuziehen, daß ein Speicherkarten-Steckplatz bereitgestellt wird, der so konfiguriert ist, daß er mit PC-Speicherkarten, die zum PC-Speicherkarten-Standard von 1995 konform sind, schnittstellenmäßig verbunden werden kann.

Das Gate-Array 106 liefert eine Systemüberwachungsfunktion, indem es einen automatischen Selbsttest des Defibrillators und seiner Komponenten durchführt. Das Gate-Array 106 zeigt die Betriebsbedingungen des Defibrillators auf einer Statusanzeige 128 an. Das Gate-Array 106 ist auch die Schnittstelle des Defibrillators mit einem durch den Anwender aktivierte An/Aus-Schalter 130.

Das Gate-Array 106 steuert ein Leistungsmanagement-Teilsystem 132, um Leistung für den Betrieb der Systemkomponenten aus der Batterie 134 zu liefern und um Energie für den (die) Kondensator(en) des Schockzuführungssystems für einen therapeutischen Schock während des Behandlungsmodus zu liefern. Das Leistungsmanagement-Teilsystem 132 ermöglicht, daß Energie aus der Batterie 134 über das Schockzuführungs- und EKG-Eingangsteil (Schockzuführungs- und EKG-Front-End) 124 an den Patienten 18 geliefert wird. Für diesen Zweck umfaßt das Leistungsmanagement-Untersystem 132 einen Kondensator (nicht dargestellt). Das Gate-Array 106 bildet auch eine Schnittstelle mit dem EKG-Eingangsteil 124 des Defibrillators und ermöglicht, daß das Schockzuführungssystem in Reaktion auf die Erkennung eines EKG-Musters eines Patienten, das eine Behandlung erfordert (und auf die Betätigung des Schockknopfes), einen Schock zuführt und steuert die Zuführung des Schocks an den Elektrodenverbinder 136 in Reaktion auf Schockzuführungs-Statusinformationen, die während der Zuführung des Schocks erhalten werden. Weitere Informationen bezüglich dieser letzten Funktion können in dem U.S.-Patent 5,735,879 mit dem Titel "Electrotherapy Method for External Defibrillators" ("Elektrotherapieverfahren für externe Defibrillatoren") und in dem U.S.-Patent 5,607,454 mit dem Titel "Electrotherapy Method and Apparatus" ("Elektrotherapieverfahren und -vorrichtung") gefunden werden, deren Offenbarungen hierin durch Bezugnahme aufgenommen sind.

Wie oben diskutiert, kann der AED 100 in verschiedenen Modi betrieben werden, wie z. B. im Selbsttestmodus, Stand-By-Modus (Bereitschaftsmodus) und Patientenbehandlungsmodus. Eine weitere Diskussion des Betriebes eines externen Defibrillators im Selbsttest-Modus, im Stand-By-Modus und im Patientenbehandlungs-Modus wird im U.S.-Patent 5,800,460 gegeben, dessen Beschreibungen hierin durch Bezugnahme aufgenommen ist.

Während des Patientenbehandlungs-Modus empfängt der

AED EKG-Information von einem Patienten durch die Elektroden 137. Der AED analysiert dann die EKG-Information, um zu bestimmen, ob ein therapeutischer Schock empfohlen ist, und führt dem Patienten über die Elektroden einen Schock zu, wenn ein Schock empfohlen ist und der Schockknopf 126 durch einen Anwender aktiviert ist. Typischerweise kommuniziert der AED mit dem Anwender in Reaktion auf das überwachte Signal. Wenn z. B. ein Artefakt detektiert wird, wird der AED den Anwender anweisen, den Patienten nicht zu berühren. Wenn ein durch Schock therapierbarer Herzrhythmus detektiert wird, wird der AED beginnen, einen Kondensator in Vorbereitung auf die Zuführung eines Schocks zu laden, und der AED wird den Anwender anweisen, daß ein Schock empfohlen ist.

Während des Stumm-Modus, der gemäß dieser Erfindung bereitgestellt wird, kann das Schockzuführungs- und EKG-Eingangsteil 124 die Überwachung des Patientenzustands wie zuvor fortsetzen. In Fällen, in denen das EKG-Eingangsteil 124 die Überwachung des Patientenzustandes fortsetzt, wird die MPU 102 beim Empfang von Information vom EKG-Eingangsteil 124 NICHT mit dem Gate-Array 104 kommunizieren, um in Reaktion auf den jeweils detektierten Zustand über das Display 118 oder den Lautsprecher 120 Aufforderungen an den Anwender zu liefern. Insbesondere wird z. B. der AED in Reaktion auf das Vorliegen eines Artefakts nicht automatisch den Anwender anweisen, den Patienten nicht zu berühren. Somit ist die Aufforderungsfunktion des AED deaktiviert, wodurch sich ein Aussetzen des automatischen Protokolles (oder ein "Automatischer-Protokollaussetzungs"-Modus) ergibt. Wenn jedoch Aufforderungen nur selektiv ausgesetzt werden, würde der AED den Anwender z. B. nur in Reaktion auf das Vorliegen eines durch Schock therapierbaren Herzrhythmus anweisen (z. B. indem er dem Anwender empfiehlt "SHOCK ADVISED" ("Schock empfohlen") oder "CHECK PATIENT" ("Patienten untersuchen")).

In Fällen, in denen die Aufforderungsfunktion ausgesetzt ist und das Analysieren ausgesetzt ist, wird das EKG-Eingangsteil 124 den Zustand des Patienten nicht länger überwachen. Somit würde das EKG-Eingangsteil 124 nicht mit dem Gate-Array 104 kommunizieren.

Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die Erfindung in den Heartstream-ForeRunner-AED integriert. Wie in Fig. 3 gezeigt, hat der ForeRunner-AED 300 vier Anwendereingaben: einen An/Aus- oder Leistungsknopf 302, einen Schockknopf 304 und zwei Anzeigekontrast-Knöpfe 306 und 308. Eine LCD 310 liefert eine Text- und/oder eine grafische Anzeige, und ein Lautsprecher 312 liefert eine Audioausgabe. Während des Betriebs dient der Kontrastknopf 308 für die Anzeige 310 als Funktionstaste, um "PAUSE" ("Unterbrechung") zu wählen. "Pause" wäre dann auf der Anzeige 310 sichtbar.

Fig. 4 ist ein Flussdiagramm, das einen Betrieb des Schockzuführungs- und EKG-Eingangsteiles 124 zeigt, wie er während eines "Automatisches-Protokoll-Aussetzen"-Modus durch die MPU 102 gesteuert wird, wenn der Defibrillator die Überwachung des Patientenzustandes fortsetzt.

Wie in einem Block 200 gezeigt, befindet sich der AED in einem Überwachungs/Therapie-Modus. Zu dieser Zeit überwacht das Schockzuführungs- und EKG-Eingangsteil 124 den Patientenzustand 200. Wenn ein Artefakt detektiert wird (202), bestimmt 204 die MPU 102, ob der Stumm-Modus aktiviert worden ist (204). Bei diesem Beispiel ist der Stumm-Modus als vollständiges Aussetzen der Aufforderungsmöglichkeiten dargestellt. Wenn der Stumm-Modus aktiviert worden ist, wird dem Anwender keine Anweisung geliefert. Bei diesem Ausführungsbeispiel setzt der AED die Überwachung des Patientenzustandes 200 fort. Der Stumm-

Modus 204 bleibt aktiv, bis eine programmierbare Zeitüberschreitung auftritt oder bis der Anwender einen "Wiederaufnehmen"-Knopf drückt.

Wie oben diskutiert, kann, abhängig von der Konfiguration des Defibrillators, die volle oder teilweise Aussetzung der Aufforderungen gewählt werden. Wenn die volle Aussetzung gewählt wird, wird der Defibrillator den Anwender in Reaktion auf einen durch einen Schock therapierbaren Rhythmus keine Empfehlungen geben. Wenn jedoch nur eine teilweise Aussetzung der Aufforderungen gewählt wird, wird der Defibrillator wie in Fig. 4 arbeiten. Somit bestimmt die MPU 102, wenn der Defibrillator einen durch Schock therapierbaren Rhythmus 210 detektiert, erneut, ob der Stumm-Modus aktiviert 212 worden ist. Wenn der Stumm-Modus nicht aktiviert ist, dann aktiviert die MPU 102 die für die Detektion eines durch Schock therapierbaren Rhythmus geeignete Sequenz von Aufforderungen. Der AED weist den Anwender zuerst an "Shock is Advised" ("Schock empfohlen") 214 und beginnt dann in Vorbereitung auf das Zuführen eines Schocks, den Kondensator zu laden 216. Wenn der Kondensator geladen worden ist (218), dann weist der AED den Anwender an "DELIVER SHOCK NOW" ("Schock jetzt zuführen") (220). Wenn jedoch der stille Modus aktiviert ist (212), dann wird der Anwender angewiesen, "CHECK PATIENT" ("Patienten untersuchen") (222). Es wird besonders darauf hingewiesen, daß keine zusätzlichen Schritte unternommen werden, außer daß das Überwachen des Patienten fortgesetzt wird.

Wie oben diskutiert, kann der Behandelnde, wenn es erwünscht ist, den Stumm-Modus verlassen und den vollfunktionellen Überwachungs- und Behandlungs-Modus, der einem AED-Betrieb zugeordnet ist, wieder aufnehmen, indem er den stillen Modus beendet. Alternativ kann der Behandelnde die Therapiesitzung mit dem AED insgesamt beenden, indem er den AED abschaltet.

Für Fachleute ist erkennbar, daß der stille Modus auf eine Vielzahl verschiedener Arten aktiviert und beendet werden kann. Zum Beispiel können für diesen Zweck Sondertasten oder Funktionstasten in Form von Soft-Keys bereitstehen.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Behandeln eines Patienten mit einem automatischen oder halbautomatischen externen Defibrillator (AED) mit folgenden Schritten:
Überwachen (200) von Patienten-EKG-Daten;
Analysieren (202) von Patienten-EKG-Daten hinsichtlich eines durch Schock therapierbaren Rhythmus;
Auffordern (206, 214, 220, 222) eines Retters, basierend auf einer Analyse der überwachten Patienten-EKG-Daten; und
Stummschalten des Schrittes des Aufforderns (206, 214, 220, 222) bei einer Aktivierung einer Anwendereingabe.
2. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem die Schritte des Überwachens (200) und des Analysierens (202) während des Schrittes des Stummschaltens weiterhin ausgeführt werden.
3. Verfahren gemäß Anspruch 1, das ferner folgenden Schritt aufweist: Unterbrechen des Schrittes des Analysierens (202) in Reaktion auf den Schritt des Stummschaltens.
4. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem der Schritt des Stummschaltens durch einen Eingriff des Anwenders aktiviert wird.
5. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem der Schritt des Stummschaltens durch einen fortgeschrittenen Behandelnden aktiviert wird.

6. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem der Schritt des Überwachens (200) automatisch ohne Eingriff des Anwenders auftritt.

7. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem der Schritt des Analysierens (202) automatisch ohne Eingriff des Anwenders auftritt. 5

8. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem der Schritt des Analysierens (202) bei Aktivieren einer Anwendereingabe auftritt.

9. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem die Patienten-EKG-Daten aus einem Speicher (22) wiedergewonnen werden. 10

10. Verfahren gemäß Anspruch 1, das ferner folgenden Schritt aufweist: Reaktivieren des Schrittes des Aufforderns (206, 214, 220, 222) durch Deaktivieren des 15 Schritte des Stummschaltens.

11. Verfahren gemäß Anspruch 10, bei dem der Schritt des Stummschaltens durch einen Eingriff des Anwenders beendet wird.

12. Verfahren gemäß Anspruch 10, bei dem der Schritt 20 des Stummschaltens in Reaktion auf einen Zeitgeber (21) beendet wird.

13. Automatischer oder halbautomatischer externer Defibrillator (AED), mit folgenden Merkmalen:
einer Steuerung (20); 25
einem durch die Steuerung (20) betreibbaren Energiezuführungssystem (19) zum Zuführen eines elektrischen Schocks aus einer Energiequelle (12) zu einer Elektrodenschnittstelle (14);
einer Überwachungseinrichtung zum Sammeln von Patienten-EKG-Daten; 30
einer Analysiereinrichtung zum Analysieren der Patienten-EKG-Daten;
einer durch die Steuerung (20) betreibbaren Anwenderanweisungsausgabeeinrichtung (23) zum Auffordern 35 eines Anwenders basierend auf Informationen, die von der Analysiereinrichtung empfangen werden; und
einer Anwendereingabeeinrichtung (28) zum selektiven Deaktivieren der Anwenderanweisungsausgabeeinrichtung (23). 40

14. AED gemäß Anspruch 13, bei dem die Überwachungseinrichtung das Sammeln der Patienten-EKG-Daten und die Analysiereinrichtung das Analysieren der Patienten-EKG-Daten nach dem Deaktivieren der Anwenderaufforderungsausgabeeinrichtung fortsetzen. 45

15. AED gemäß Anspruch 13, bei dem die Anwenderanweisungsausgabeeinrichtung (23) einen Generator für sichtbare Bilder (24) enthält.

16. AED gemäß Anspruch 13, bei dem die Anwenderanweisungsausgabeeinrichtung (23) einen Generator für hörbaren Schall (26) enthält. 50

17. AED gemäß Anspruch 13, bei dem die Anwendereingabeeinrichtung (28) eine Funktionstaste ist.

18. AED gemäß Anspruch 13, bei dem bei selektivem 55 Deaktivieren der Anwenderanweisungseinrichtung der AED in Reaktion auf einen durch Schock therapierbaren Herzrhythmus eine Anwenderaufforderung liefert.

19. Defibrillator, der in der Lage ist, ein dynamisches Patientenbehandlungsprotokoll auszuführen, mit folgenden Merkmalen:
einer Einrichtung zum Ermöglichen des Abarbeitens des Patientenbehandlungsprotokolls durch den Anwender, wenn ein Pausen-Modus aktiviert ist; und 60
einer Einrichtung zum Ermöglichen des Abarbeitens des Patientenbehandlungsprotokolls durch den Defibrillator anstatt des Anwenders, wenn der Pausen-Mo-

dus nicht aktiviert ist.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

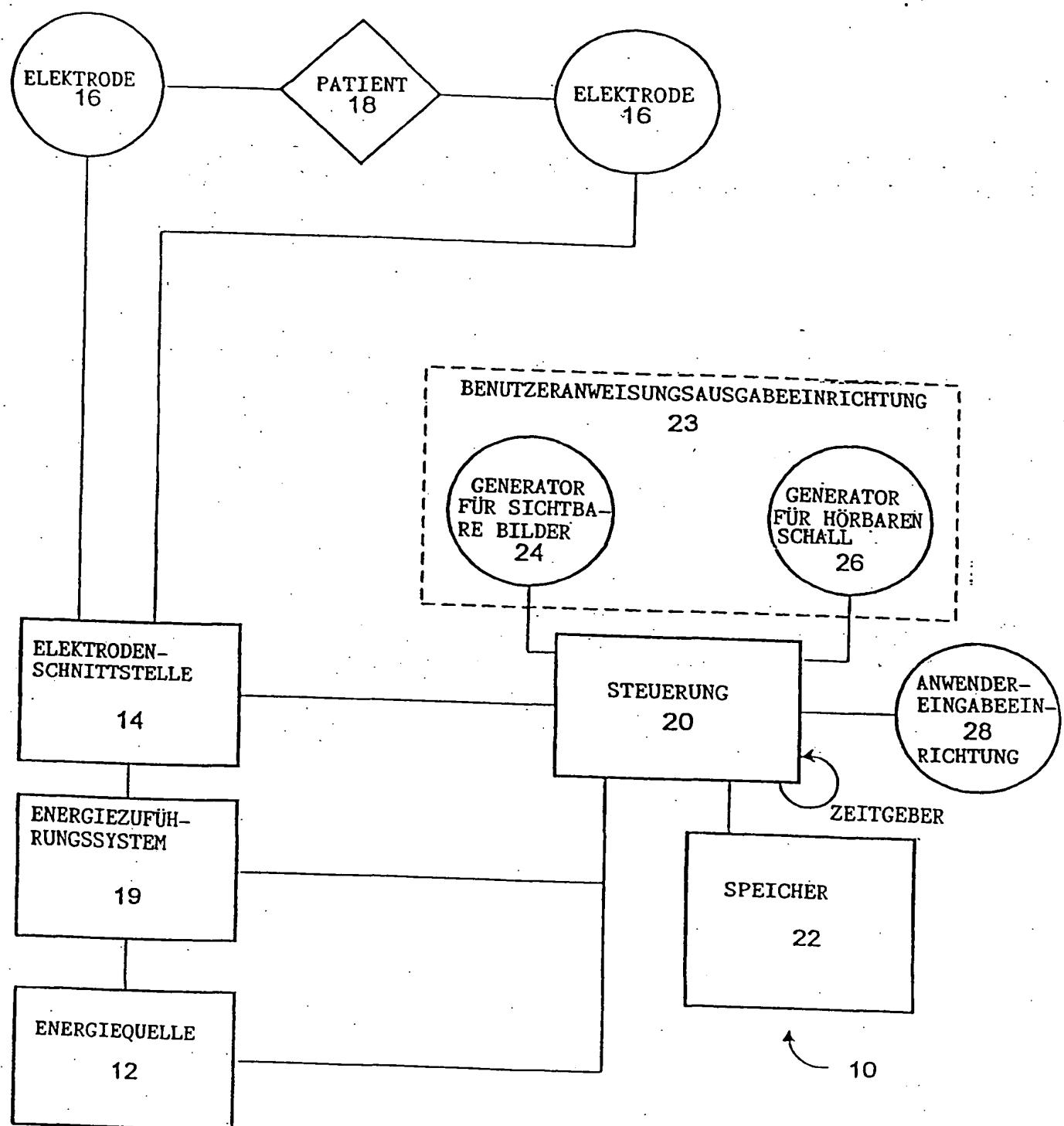


FIG. 1

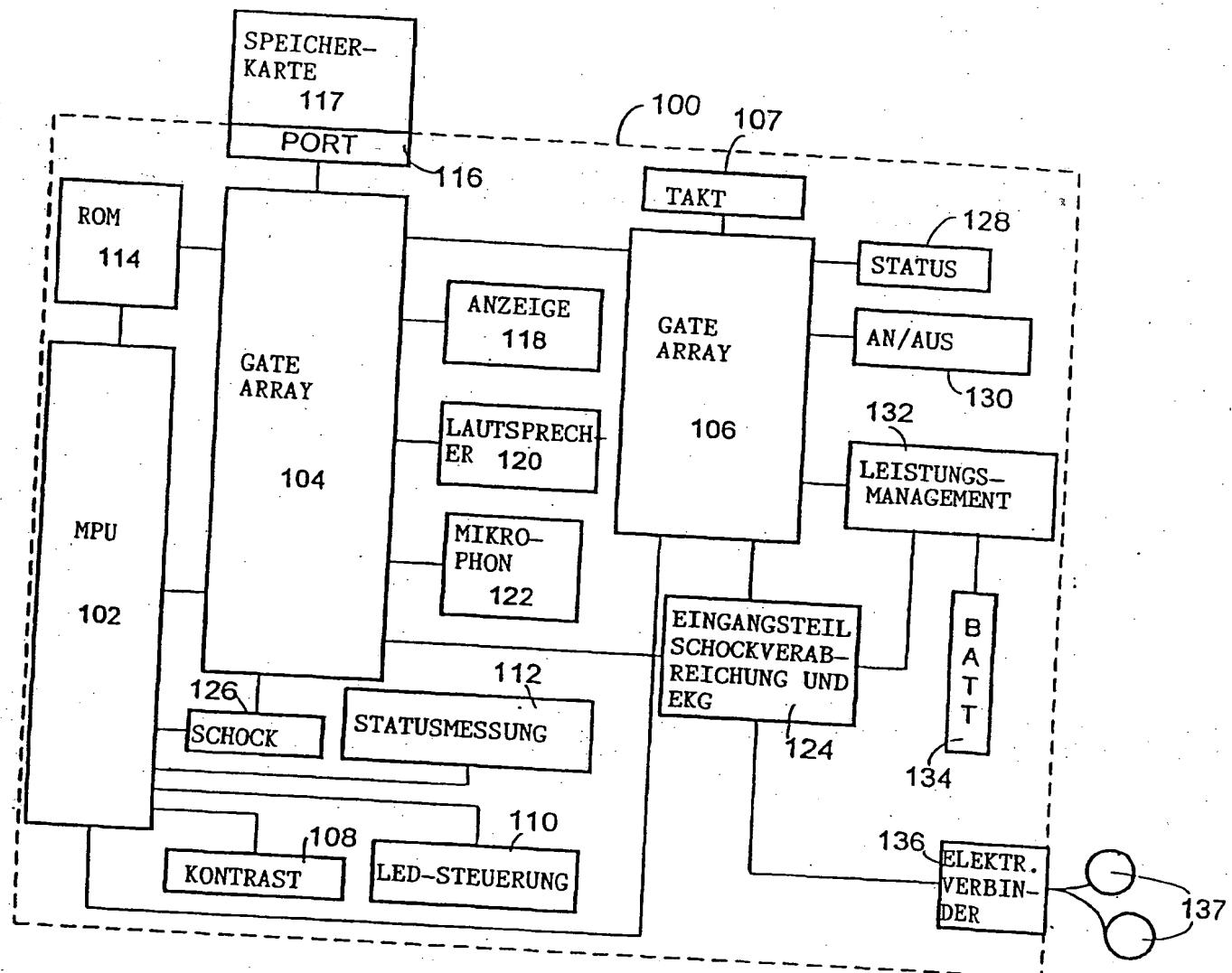


FIG. 2

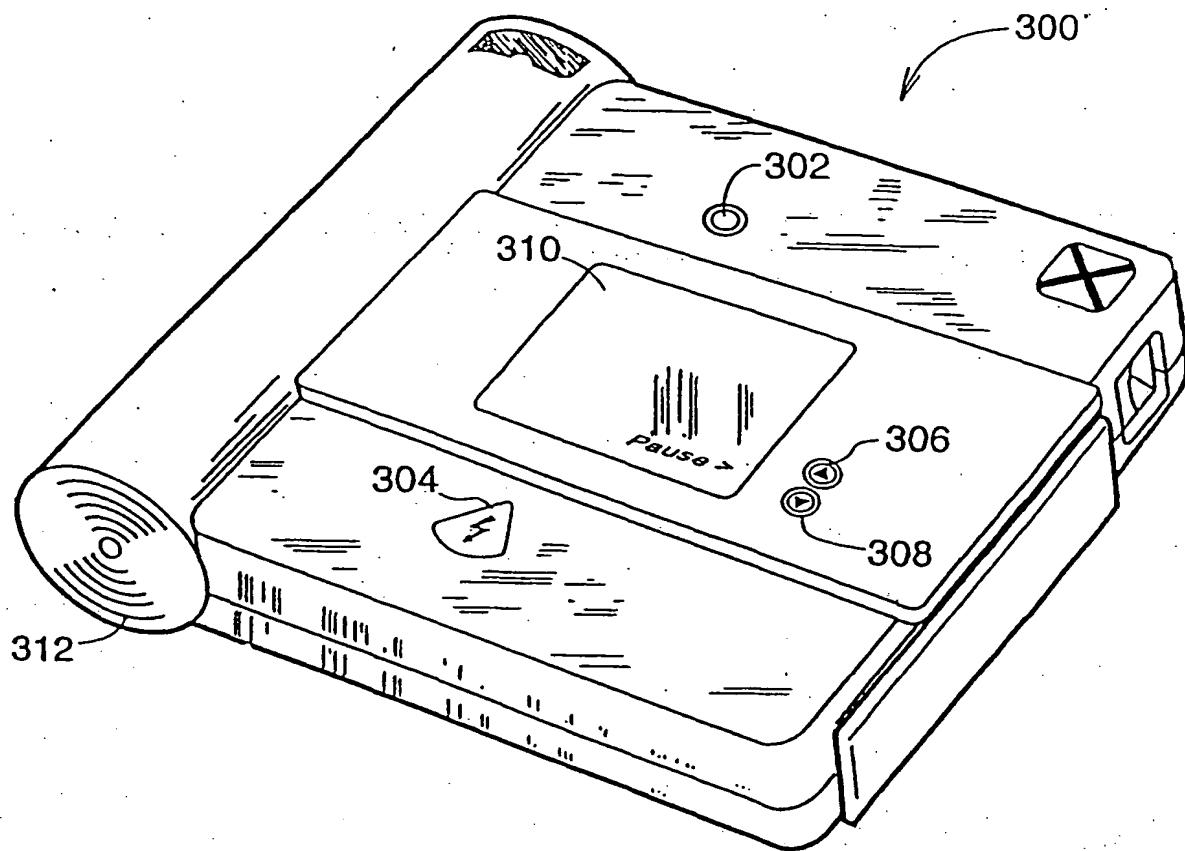


FIG. 3

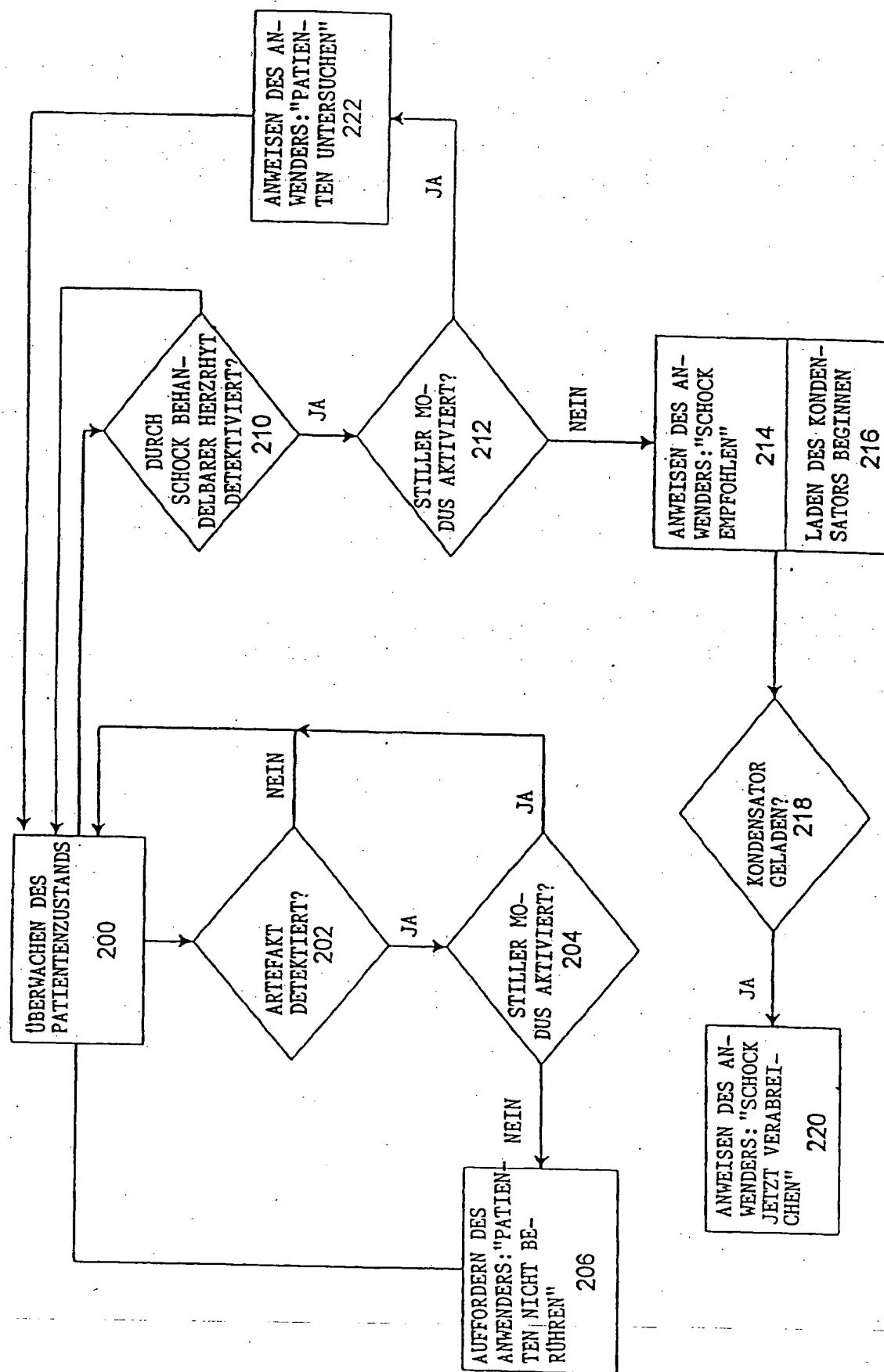


FIG. 4